

L 5 KR 96/04

Land

Rheinland-Pfalz

Sozialgericht

LSG Rheinland-Pfalz

Sachgebiet

Krankenversicherung

Abteilung

5

1. Instanz

SG Mainz (RPF)

Aktenzeichen

S 6 KR 15/02 Mz

Datum

18.05.2004

2. Instanz

LSG Rheinland-Pfalz

Aktenzeichen

L 5 KR 96/04

Datum

06.10.2005

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

Leitsätze

Grundlage für die Preisberechnung nach dem Vertrag zur Hilfstaxe für Apotheken vom 30.10.1998 für die Herstellung von Zytostatika durch Apotheker ist die von dem Arzt in der einzelnen Verordnungszeile verordnete Menge.

1. Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Mainz vom 18.5.2004 wird zurückgewiesen.

2. Außergerichtliche Kosten sind auch für das Berufungsverfahren nicht zu erstatten.

3. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten über die Vergütung von Zytostatika, welche die Klägerin, eine Apothekerin, auf ärztliche Verordnung an Versicherte der Beklagten abgegeben hat.

Die Anlage 3 des "Vertrags zur Hilfstaxe für Apotheken" vom 30.10.1998 idF vom 19.4.1998 beinhaltet folgende Regelungen der Preisberechnung für die Zubereitung aus Stoffen durch Apotheker:

1.2 Grundlage für die Preisberechnung sind die in Ziffer 1.1 festgelegten INN-Preise, bezogen auf die verordnete Menge. Für die in der Liste nach Ziffer 1.1 mit (*) gekennzeichneten Stoffe ist der INN-Preis auf die kleinste abgeteilte Einheit anzuwenden, die der verordneten Menge am Nächsten kommt.

1.3.1. Der Nettopreis ergibt sich aufgrund eines Zuschlages von 23 Prozent auf den nach Ziffer 1.1 vereinbarten Preis. Er beträgt mindestens 15,-- DM, jedoch nicht mehr als 250,-- DM.

1.3.2. Für Trägerlösungen ist ein Zuschlag von 23 Prozent, für Pumpen und sonstige Applikationshilfen ein Zuschlag von 20 Prozent, jeweils auf den Einkaufspreis anzuwenden. Ziff 1.3.1 gilt nicht für Trägerlösungen, Pumpen und sonstige Applikationshilfen.

1.4 Der Arbeitspreis beträgt pauschal 32,50 DM (netto) und ist einmalig pro Rezeptur zu berechnen. Mit dem Arbeitspreis sind die Sach- und Verwaltungskosten, insbesondere für Verbrauchsmaterialien, Entsorgung und Dokumentation abgegolten.

Der gegenüber der Krankenkasse abrechnungsfähige Preis (Abrechnungspreis) ergibt sich aus der Summe der jeweiligen Nettopreise nach Ziffer 1.3 und der Pauschale nach Ziffer 1.4, multipliziert mit dem Faktor 1,0527, zuzüglich Umsatzsteuer.

In mehreren Schreiben beanstandete die Beklagte die Abrechnungen der Klägerin für das 3. Quartal 1999, die Monate Januar und Februar 2000, Mai-Juli 2000 und die Monate September und Oktober 2000. Dabei ging es um von der Klägerin hergestellte Zytostatika für bei der Beklagten versicherte Patienten. In den insoweit von den behandelnden Ärzten ausgestellten Rezepten waren jeweils eine bestimmte Menge der chemischen Substanzen sowie teilweise auch die Tage, an denen die Patienten die Zytostatika erhalten sollten, angegeben (zB 930 mg 5-FU in 500 ml NaCl 0,9 % für 31.1.00 – 4.2.00).

Die Klägerin hatte der Beklagten gegenüber auf der Grundlage von Einzelverordnungen für die einzelnen Tage abgerechnet, jedoch von den Patienten die Zuzahlung jeweils nur einmal je Verschreibung eingezogen. Die Beklagte berechnete anlässlich ihrer Prüfung den Preis für die Zytostatika nach folgendem Schema (Beispiel einer Rezeptur vom 21.1.2000):

Substanz Navalbine 6,41 DM/mg

2x60 mg x 6,41DM/mg 769,20 DM

1.3.1 Zuschlag 23 % 176,92 DM

(mindestens 15,-- DM ; maximal 250,-- DM)

1.3.2 Trägerlösung 2 x 4,38 DM 8,76 DM

1.4 Arbeitspreis 32,50 DM

1.5 Zwischensumme 987,38 DM

x Faktor 1,0527 = 1.039,41 DM

+ MWSt = 1.205,72 DM

Diese Berechnung beruhte auf der Vorgabe, dass für die Preisberechnung auf die verordnete Gesamtmenge abzustellen sei. Die Beklagte errechnete eine Überzahlung an die Klägerin von insgesamt 5.519,63 DM und verrechnete diesen Betrag mit anderen Forderungen der Klägerin.

Die gegen die Taxbeanstandungen der Beklagten hinsichtlich der Monate Januar und Februar 2000, Mai-Juli 2000 und Oktober 2000 nach § 21 Abs 2 Arzneilieferungsvertrag (ALV) eingelegten Einsprüche wies die Beklagte zurück; hinsichtlich des Monats September 2000 legte sie in ihrem Schreiben vom 30.11.2001 dar, die Klägerin habe die Einspruchsfrist nicht eingehalten, weshalb der Einspruch nicht bearbeitet werde. Im Übrigen führte die Beklagte in den die Einsprüche zurückweisenden Schreiben aus: Die Abrechnungskorrekturen seien rechtmäßig. Nach dem Vertrag über die Hilfstaxe für Apotheken seien für die Preisbildung bei Zytostatika die INN-Preise, bezogen auf die verordnete Wirkungs menge zugrunde zu legen. Der Zuschlag in Höhe von 23 % bzw mindestens 15,-- DM/höchstens 250,-- DM richte sich nach der Gesamtwirkstoffmenge je Zeile. Die Herstellung und Abrechnung von Rezepturen erfolge nach Maßgabe der ärztlichen Verordnung. Grundlage für die Abrechnung von Arzneimitteln stellten die vom Arzt ausgestellten Verordnungsblätter dar. Enthalte die Verordnung einen Hinweis auf die Abgabe in mehreren Einzelbehältnissen, so sei diese als Ganzes zu beliefern, dh in einem Arbeitsgang herzustellen und in Einzelbehältnisse aufzuteilen.

Am 28.12.2001 hat die Klägerin Klage auf Zahlung von 2.822,14 EUR nebst 8 % Zinsen seit Rechtshängigkeit erhoben; dieser Betrag betrifft die Abrechnungsbeanstandungen für das 3. Quartal 1999 sowie die Monate Januar und Februar 2000, Mai bis Juli 2000 und Oktober 2000. Die Klägerin hat ua vorgetragen: Nach den ärztlichen Verordnungen hätten die Versicherten eine entsprechende Anzahl von Einzelbehältnissen der Rezepturen erhalten sollen. Folglich werde in diesen Fällen nicht ein, sondern würden mehrere Arzneimittel abgegeben. Der Preis für jedes Arzneimittel sei dementsprechend gesondert zu ermitteln. Im vorliegenden Fall habe es sich um sterile Zubereitungen gehandelt, die aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht auf Vorrat hergestellt werden könnten; die fertigen Infusionslösungen seien allenfalls 24 Stunden haltbar. Hinsichtlich des 3. Quartals 1999 habe die Beklagte nicht innerhalb von drei Monaten über ihren Einspruch vom 20.10.2000 gegen die Taxbeanstandung vom 26.9.2000 entschieden, sodass dieser gemäß § 21 Abs 4 ALV als anerkannt gelte.

Die Beklagte hat ua vorgetragen: Da die Zytostatika jeweils in einer einzigen Verordnungszeile für mehrere Tage verordnet worden seien, seien die von ihr vorgenommenen Abrechnungsbeanstandungen zutreffend. Bezüglich des 3. Quartals 1999 gelte der von ihr vorgenommene Abzug gemäß § 21 Abs 4 ALV als anerkannt, da die Klägerin gegen die Abrechnungsbeanstandungen nicht rechtzeitig Einspruch eingelegt habe; ein Einspruchsschreiben der Klägerin hinsichtlich des 3. Quartals 1999 sei bei ihr nicht eingegangen.

Das Sozialgericht (SG) Koblenz hat die Klage wegen örtlicher Unzuständigkeit an das SG Mainz verwiesen. Dieses hat die Klage mit Urteil vom 18.5.2004 abgewiesen und zur Begründung ausgeführt: Grundlage der Berechnung des Entgelts für die Zytostatika sei gemäß Anlage 3 Ziffer 1.2 des Vertrages zur Hilfstaxe von Apotheken die verordnete Menge. Vorliegend sei von den verordnenden Ärzten nur ein Verordnungsblatt mit einer Verordnungszeile verwendet worden. Die Rezepturen seien daher bei der für die Auslegung der ärztlichen Verordnung durch den Apotheker gebotenen formalen Betrachtung als eine Charge herzustellen und auch entsprechend zu berechnen gewesen (Hinweis auf SG Trier, 28.4.2004, S [5 KR 45/03](#); SG Wiesbaden, 12.2.2003, S 3 KR 1213/01). Erkenne der Apotheker, dass eine Herstellung in einem Arbeitsgang aus pharmazeutischen Gründen insbesondere aus Haltbarkeitsgründen nicht sachgerecht sei, so habe er diese Zweifel durch Rücksprache mit dem Arzt gemäß § 7 Abs 1 Satz 4 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) auszuräumen. Die Abgabe des Arzneimittels dürfe gemäß § 17 Abs 5 ApBetrO erst nach Ausräumung etwaiger Unklarheiten erfolgen. Dass die Klägerin aus pharmazeutischen Erwägungen die Einzeldosen getrennt hergestellt habe, ohne den Widerspruch zu den ärztlichen Verordnungen auszuräumen, führe zu keiner von den ärztlichen Verordnungen abweichenden Preisberechnung.

Gegen dieses ihren Prozessbevollmächtigten am 26.5.2004 zugestellte Urteil richtet sich die am 25.6.2004 beim Landessozialgericht Rheinland-Pfalz eingelegte Berufung der Klägerin. Sie hat eine ärztliche Stellungnahme von Dr. Breuer/Dr. Keuser/Dr. Hermesdorf vorgelegt, wonach Zytostatika grundsätzlich an dem Tag hergestellt würden, an dem sie benötigt würden.

Die Klägerin trägt vor: In dem ALV sei nichts zur mehrfachen Rezepturverordnung ausgeführt, welche von ihr als Apothekerin zu hinterfragen gewesen wäre. Zu einer Rückfrage bei den verordnenden Ärzten habe auch deshalb keine Veranlassung bestanden, weil über Jahre hinweg die von ihr praktizierte Verfahrensweise weder von der Beklagten ihr gegenüber beanstandet worden sei noch Retaxierungen erfolgt seien. Unklarheiten hinsichtlich der Verordnungen hätten nicht bestanden. Verordnete Menge im Sinne des Vertrags zur Hilfstaxe für Apotheken sei nicht die Gesamtmenge der auf einem Verordnungsblatt ausgewiesenen Zytostatika, sondern die an dem einzelnen Tag an den Patienten abzugebende Menge. Unabhängig davon habe es sich im vorliegenden Fall um sterile Zubereitungen gehandelt, die aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht auf Vorrat hergestellt werden könnten. Zudem werde die Entscheidung, ob der Patient das einzelne Arzneimittel erhalten solle, jeweils erst kurzfristig vor der Therapie vom Arzt getroffen. Maßgebend sei, dass der Patient für jeden Behandlungstag eine gesonderte applikationsfertige Lösung erhalten habe, wobei die Lösungen ohne einheitliches Behältnis getrennt und zu verschiedenen Zeitpunkten abgegeben worden seien. Die Aufführung des Musters 16 als derzeitiges amtliches Verordnungsblatt in § 3 Abs 1 ALV bedeute nicht, dass allein dieses rechtlich verbindlich sei. Das SG habe im Übrigen verkannt, dass an der "Vereinbarung über die Vordrucke für die ärztliche Versorgung" nur die Ärzte und Krankenkassen, nicht aber die Apothekerorganisationen mitgewirkt hätten.

Die Klägerin beantragt,
das Urteil des SG Mainz vom 18.5.2004 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, an sie 2.822,14 EUR nebst 8 % Zinsen seit Rechtshängigkeit zu zahlen.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie hält das angefochtene Urteil für zutreffend.

Zur Ergänzung des Tatbestandes wird auf die Verwaltungsakte der Beklagten sowie die Prozessakte verwiesen, die ihrem wesentlichen Inhalt nach Gegenstand der mündlichen Verhandlung und Beratung gewesen sind.

Entscheidungsgründe:

Die nach §§ 143 f, 151 Sozialgerichtsgesetz (SGG) zulässige Berufung ist nicht begründet. Das SG hat die Klage zu Recht abgewiesen. Denn die Beklagte hat zutreffend die Forderungen der Klägerin wegen der Zytostatika gekürzt und den Kürzungsbetrag gegen andere Forderungen der Klägerin aufgerechnet. Dies ergibt eine Auslegung der einschlägigen rechtlichen Bestimmungen.

Nach § 78 Abs 1 Satz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) wird das Bundesministerium für Wirtschaft (ab 1.1.2004: das Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit) ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates ua Preise für Arzneimittel, die in Apotheken hergestellt und abgegeben werden, festzusetzen. Von dieser Verordnungsermächtigung ist mit der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) Gebrauch gemacht worden. § 1 AMPreisV differenziert zwischen der Festlegung von Preisen für "Fertigarzneimittel" (Abs 1) und für "in Apotheken hergestellte" Arzneimittel (Abs 2), sog Rezepturarzneimittel. Nach § 5 Abs 4 und 5 AMPreisV können die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen mit dem Deutschen Apotheker-Verband Preisvereinbarungen außerhalb der AMPreisV treffen, soweit es sich um besondere Rezepturen handelt. Eine Preisvereinbarung wurde ua für Zytostatica-Rezepturen in dem Vertrag zur Hilfstaxe für Apotheken geschlossen, der nach seinem § 4 als Bestandteil des ALV gilt. Ein Anspruch der Klägerin aus Geschäftsführung ohne Auftrag oder ungerechtfertigter Bereicherung scheidet von vornherein aus, da das Entgelt der Apotheker in den vertraglichen Bestimmungen abschließend geregelt ist.

Gemäß § 16 Abs 1 Satz 1 ALV werden die Rechnungen der Apotheken oder der von diesen beauftragten externen Abrechnungsstellen innerhalb von 10 Tagen nach Eingang der Rechnung bei den von den Ersatzkassen benannten Stellen beglichen. Nach Satz 3 dieser Vorschrift erfolgt die Zahlung vorbehaltlich auch später festgestellter Beanstandungen. Das Beanstandungsverfahren ist in § 21 ALV geregelt. Nach § 21 Abs 1 ALV werden die bei der Rechnungsprüfung festgestellten rechnerisch und sachlich unrichtig angesetzten Beträge von den Ersatzkassen innerhalb von 12 Monaten nach Ende des Kalendermonats berichtigt, in dem die Lieferung erfolgte. Diese Frist hat die Beklagte vorliegend eingehalten. Sie hat in diesem Prüfverfahren den Betrag, welcher der Klägerin wegen der in Rede stehenden Zytostatika zusteht, zutreffend berechnet.

Grundlage für die Preisberechnung ist nach Ziffer 1.2 des Vertrags zur Hilfstaxe für Apotheken die "verordnete Menge". Dies war vorliegend die auf den jeweiligen Rezepten aufgeführte Gesamtmenge. Die Ärzte verwendeten bei der Verordnung der Zytostatikarezepturen jeweils eine Verordnungszeile, ergänzt um den Hinweis auf die Anzahl der Einzeldosen und die Abgabedaten. Daher handelte es sich insoweit insgesamt um ein Rezepturarzneimittel. Die Auffassung der Klägerin, verordnete Menge sei bei einer Verordnung für die Abgabe an den Versicherten in Einzeldosen an mehreren Tagen die jeweilige Tagesdosis, trifft nicht zu. Der Begriff "verordnete Menge" iSd Ziff 1.2 des Vertrags zur Hilfstaxe für Apotheken bezieht sich nach allgemeinem Sprachverständnis auf die Menge auf dem betreffenden Verordnungsblatt. Dass es dabei auf die amtlichen Verordnungsblätter ankommt, ergibt sich aus § 3 Abs 1 ALV, wobei unerheblich ist, ob bei deren Erstellung Apothekerorganisationen mitgewirkt haben. Das derzeit gültige amtliche Verordnungsblatt (Muster 16) ist auf höchstens drei Einzelverordnungen ausgelegt. Je Verordnungszeile darf nur ein Arzneimittel verordnet werden. Bei Verordnungen von Rezepturen ist pro Rezeptur ein Verordnungsblatt zu verwenden. Die Verordnungszeile ist damit Grundlage einer Rezeptur, auch wenn diese ggf in Einzeldosen aufzuteilen ist.

Nur diese formale Betrachtung führt zu einer hinreichend klaren Abgrenzung, die für die Handhabung der Krankenversicherungsträger im Rahmen ihrer Massenverwaltung erforderlich ist. Darauf, wie lange Zytostatika im Einzelfall haltbar sind und ob diese in einem einheitlichen Arbeitsgang hergestellt werden können, kann es bei dieser Sachlage nicht ankommen.

Dem Umstand, dass die Beklagte die von der Klägerin praktizierte Verfahrensweise jahrelang unbeanstandet gelassen hat, kommt keine entscheidende Bedeutung zu. Die Krankenkassen können im Rahmen ihrer Massenverwaltung solche Vorgänge nur stichprobenartig überprüfen, weshalb ein Vertrauensschutz der Klägerin ausscheidet.

Die Auffassung der Klägerin, hinsichtlich des 3. Quartals 1999 gelte gemäß § 21 Abs 4 ALV ihr Einspruch gegen die Taxbeanstandung als anerkannt, weil die Beklagte nicht innerhalb von drei Monaten über ihren Einspruch entschieden habe, trifft nicht zu. Wie die Beklagte dargelegt hat, ist das Einspruchsschreiben der Klägerin für dieses Quartal bei ihr nicht eingetroffen, sodass die dreimonatige Bearbeitungsfrist des § 21 Abs 3 ALV nicht zu laufen begann.

Ob die Klage hinsichtlich des 3. Quartals 1999 gemäß § 21 Abs 4 ALV auch deshalb keinen Erfolg haben kann, weil die Klägerin die Dreimonatsfrist des § 21 Abs 2 ALV für den Einspruch gegen die Taxbeanstandung nicht eingehalten hat, kann bei der gegebenen Sachlage letztlich offen bleiben. Einen weiteren Betrag für den Monat September 2000 hat die Klägerin mit ihrer Klage bzw Berufung nicht geltend gemacht. Im Übrigen hätte aus den dargelegten Gründen eine Klage auch hinsichtlich dieses Monats nicht erfolgreich sein können.

Die Kostenentscheidung folgt aus § 193 SGG. § 197a SGG ist für den vorliegenden Rechtsstreit nicht anwendbar, da die Klage vor dem 2.1.2002 erhoben wurde (Art 17 Abs 1 6. SGGÄndG v 17.8.2001, BGBl I 2144).

Die Revision wird nicht zugelassen, weil die Voraussetzungen des § 160 SGG nicht vorliegen.

Rechtskraft

Aus

Login

RPF

Saved

2005-12-08